



(19) KG (11) 418 (13) C2 (46) 30.04.2025

(51) A61M 25/00 (2025.01)

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АГЕНТСТВО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ И ИННОВАЦИЙ
ПРИ КАБИНЕТЕ МИНИСТРОВ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ (КЫРГЫЗПАТЕНТ)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ к патенту Кыргызской Республики

(21) 20240005.1

(22) 01.02.2024

(46) 30.04.2025. Бюл. № 4

(76) Садырбеков Улан Нурбекович
Курбаналиев Ринат Маратович
Садырбеков Нурбек Женишбекович
Колесниченко Ирина Владимировна (KG)

(56) Патент RU № 2300399 C1, кл. A61M
27/00, 10.06.2007

(54) **Мочеточниковый стент-катетер для дренирования и забора мочи для посева на флору при нарушении уродинамики у беременных**

(57) Изобретение относится к медицине, а именно к урологии, и может быть использовано в лечении и восстановлении пассажа мочи у беременных женщин с мочекаменной болезнью.

Задачей изобретения является разработка мочеточникового стент-катетера для дренирования верхних мочевыводящих путей, обеспечивающего возможность одновременного взятия анализа мочи для исследования бактериальной микрофлоры в асептических условиях для точного подбора антибактериального препарата и восстановления пассажа мочи.

Техническим результатом является восстановление оттока мочи из верхних мочевыводящих путей и взятие анализа мочи из обтурированного мочеточника или почки в стерильных условиях для выявления инфекционного агента и его чувствительности к антибактериальным препаратам.

Поставленная задача выполняется в мочеточниковом стент-катетере для дренирования и забора мочи для посева на флору при нарушении уродинамики у беременных, представленном эластичным мочеточниковым стент-катетером с отверстиями на обоих концах, где дополнительно содержит внутренний мочеточниковый стент-катетер с входными и выходными отверстиями на обоих концах, а на выходном отверстии наружного мочеточникового стент-катетера крепится защитная пробиваемая мембрана.

Устройство способствует быстрому и безопасному восстановлению уродинамики у беременных, позволяет произвести забор мочи из обтурированного мочеточника или почки в стерильных условиях, а также назначению адекватной терапии с учетом чувствительности к антибактериальным препаратам.

1 н. п. ф., 1 пр., 3 фиг.

(19) KG (11) 418 (13) C2 (46) 30.04.2025

Изобретение относится к медицине, а именно к урологии, и может быть использовано в лечении и восстановлении пассажа мочи у беременных женщин с мочекаменной болезнью.

Известно множество способов дренирования верхних мочевыводящих путей, однако высокий процент послеоперационных осложнений, связанный с неправильным подбором антибактериальных препаратов, свидетельствует о несовершенстве существующих методик.

Из существующего уровня техники известен внутренний самоудерживающийся стент мочеточника с двумя завитками на пузырном и почечном концах (J-J стент). (Слеплян М. Ю. Урологические стенты: материал, механическая и функциональная классификация // В книге Ячия Д. Стентирование мочевой системы. - Оксфорд: Иисис Медикал ЛТД, 1998. - стр. 3-11). Стент представляет собой рентгеноконтрастную полиуретановую трубку диаметром 2-3 мм с завитками на концах. Кроме центрального отверстия, на завитках сделаны дополнительные боковые отверстия. Завиток проксимального конца, правильно установленного стента находится в лоханке, а дистального конца - в мочевом пузыре. Дренирование стентом, может продолжаться 1-1,5 месяца. Полиуретан является относительно недорогим и широко распространенным материалом.

Однако есть недостатки в этом методе дренирования верхних мочевыводящих путей:

- быстро теряют свои свойства во время пребывания в организме, подвержены колонизации штаммами уропатогенных бактерий;
- продолжительность использования стента в верхних мочевыводящих путях пациента;
- недостаточное удобство использования стента пациентом и врачом за счет необходимости достаточно трудоемкой, болезненной и частой замены одного стента на другой;
- большая вероятность инкрустации и обтурации стента урокристаллами;
- соприкосновение всей внешней поверхности участка стента с мочевым пузырем, что нарушает стерильность при дальнейшем взятии мочи, на посев и чувствительность к антибактериальным препаратам.

Наиболее близким аналогом (прототипом) является мочеточниковый стент, выполненный в виде трубы из полимерного био-

инертного материала с памятью, с боковыми перфорационными отверстиями и фиксатором на каждом из концов трубы. Данный стент имеет эффективную длину, традиционно определяемую по продолжительности линейного участка стента между началами каждого из фиксаторов, 220-280 мм, диаметр круглой трубы 1,65-3,3 мм (5-10 единиц Шарье (Ch) и изготовлен из упругого полимерного материала с памятью, дающего возможность фиксаторам восстанавливать свою первоначальную форму после установки стента в верхние мочевыводящие пути пациента и извлечения из стента упругого проводника, с помощью которого проводят установку стента в верхние мочевыводящие пути пациента (патент RU № 2300399 С1, кл. A61M 27/00, 10.06.2007).

Недостатками известного мочеточникового стента являются:

- соприкосновение всей внешней поверхности участка стента с мочевым пузырем, что нарушает стерильность при дальнейшем взятии мочи, на посев и чувствительность к антибактериальным препаратам;
- фиксированная длина стента и невозможность ее изменения при установке стента пациенту;
- недостаточная продолжительность использования стента в верхних мочевыводящих путях пациента, обусловленная не всегда оптимальной длиной стента;
- недостаточное удобство использования стента пациентом и врачом за счет необходимости достаточно трудоемкой, болезненной и частой замены одного стента на другой при хроническом заболевании, осуществляющейся в условиях стационара с использованием рентгеновской установки.

Известны также мочеточниковые стенты, иллюстрированные в каталоге «Минимально инвазивные технологии. Морской конек» (Губарев В. И. Автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. / Обоснование применения и оценка эффективности метода баллонной дилатации высокого давления при лечении детей. С. 11, 2018 г.) с обструкцией лоханочно-мочеточникового сегмента и представляющие собой удлиненные стенты с завитками на концах трубы. Недостатком таких стентов является то, что при его использовании имеется вероятность учащенного болезненного мочеиспускания, т. к. дистальный конец может упираться в любую из стенок

мочевого пузыря, и также мигрировать в заднюю уретру при мочеиспускании, кроме того, мобильность дистального конца пузырного завитка может привести к перехлестыванию завитка с основанием вплоть до завязывания узла, что затруднит удаление стента из мочевых путей.

Задачей изобретения является разработка мочеточникового стент-катетера для дренирования верхних мочевыводящих путей, обеспечивающего возможность одновременного взятия анализа мочи для исследования бактериальной микрофлоры в асептических условиях, для точного подбора антибактериального препарата и восстановлением пассажа мочи.

Техническим результатом является восстановление оттока мочи из верхних мочевыводящих путей и взятие анализа мочи из обтурированного мочеточника или почки в стерильных условиях для выявления инфекционного агента и его чувствительности к антибактериальным препаратам.

Поставленная задача выполняется в мочеточниковом стент-катетере для дренирования и забора мочи для посева на флору при нарушении уродинамики у беременных, представленном эластичным мочеточниковым стент-катетером с отверстиями на обоих концах, где дополнительно содержит внутренний мочеточниковый стент-катетер с входными и выходными отверстиями на обоих концах, а на входном отверстии наружного мочеточникового стент-катетера крепится защитная пробиваемая мембрана.

Устройство поясняется чертежами на 3 фигурах, где на фиг. 1 представлен наружный мочеточниковый стент-катетер длиной 55 сантиметров, диаметром ch 6 (2 миллиметра), на фиг. 2 представлен внутренний мочеточниковый стент-катетер длиной 60 сантиметров, диаметром ch 4 (1.33 миллиметра), на фиг. 3 мочеточниковый стент-катетер в собранном виде, где 1 - наружный стент-катетер, 2 - внутренний стент-катетер, 3 - входное отверстие наружного мочеточникового стент-катетера, 4 - выходное отверстие наружного мочеточникового стент-катетера, 5 - защитная разрываемая мембрана, 6 - входное отверстие внутреннего мочеточникового стент-катетера, 7 - выходное отверстие внутреннего мочеточникового стент-катетера.

Устройство состоит из наружного стент-катетера (1) и внутреннего стент-кате-

тера (2), представленных двумя эластичными трубками с отверстиями на обоих концах. Наружный мочеточниковый стент-катетер диаметром 6 ch и длиной 55 сантиметров, выполнен из полиуретана, пропитанного гидрофильным и антибактериальным покрытием, содержит входное (3) и выходное (4) отверстия, на выходном (4) отверстии которого крепится защитная разрываемая мембрана (5) для обеспечения сохранения стерильности внутреннего стент-катетера. Длина внутреннего стент-катетера (2) составляет 60 сантиметров, диаметр 4 Ch. Внутренний стент-катетер (2), который выполнен также из полиуретана, пропитанного гидрофильным и антибактериальным покрытием, содержит входное (6) и выходное (7) отверстия для взятия стерильной мочи, выполненные из более грубого полиуретана, для успешного пробития защитной разрываемой мембранны (5), а выходное (7) отверстие внутреннего стента погружается в стерильный контейнер для взятия стерильной мочи (на рисунках не показано).

Устройство используется следующим образом.

Под местной анестезией обрабатывается наружное отверстие уретры, вводится тубус цистоскопа, визуализируется устье мочеточника. Вводится наружный мочеточниковый стент-катетер (1) в мочеточник, пропитанный гидрофильным и антибактериальным покрытием, на выходном (4) отверстии которого закреплена защитная разрываемая мембрана (5) для сохранения стерильности второго (внутреннего (2)) стент-катетера. После преодоления препятствия (конкремента) разрывается защитная разрываемая мембрана (5) наружного мочеточникового стент-катетера на 1 сантиметр, и открывается доступ ко внутреннему мочеточниковому стент-катетеру (2), пропитанному гидрофильным и антибактериальным покрытием. Внутренний мочеточниковый стент-катетер у входа (6) и выхода (7) имеет отверстия для забора мочи (фиг 3) в стерильный контейнер с целью дальнейшего микробиологического исследования посева мочи на чувствительность к антибактериальным препаратам. После забора мочи удаляется внутренний стент-катетер (2). По первому стенту устанавливается проводник длиной 100 сантиметров, далее по проводнику удаляется наружный стент катетер и проводится стент диаметром Ch 6 длиной 26-

28 сантиметров, покрытый гидрофильным, антибактериальным покрытием.

Удаляется стент-катетер на 14-21 сутки после родоразрешения, предварительно выполнив ультразвуковое исследование мочевыделительной системы. Далее, в плановом порядке, с учетом сроков послеродового периода, рассматривается вопрос о различных видах литотрипсии.

Устройство позволяет восстановить отток мочи из верхних мочевыводящих путей и произвести забор мочи из обтурированного мочеточника или почки в стерильных условиях для выявления инфекционного агента и его чувствительности к антибактериальным препаратам.

Клинический пример:

Больная К. Ж. Ю., 1996 г. р., (история болезни № 35074), поступила в Республиканский научный центр урологии с диагнозом: Мочекаменная болезнь. Камень средней трети левого мочеточника. Острый обструктивный пиелонефрит. Беременность 30-31 неделя. Больная поступила в тяжелом состоянии с жалобами на приступообразные боли в поясничной области слева.

Из анамнеза: У пациентки 3 беременность, ранее эпизодов приступов почечной колики не наблюдалось. Локально: Поясничная область симметричная почки не пальпируются. Симптом Гольдфлама резко положительный слева.

Лабораторные данные: ОАМ: белок - 0.036 г/л; Лейкоциты - 28-30-32 ммоль/л; Эритроциты - большое количество; соли - ураты ++.

УЗИ заключение: Уретерогидroneфроз слева. Камень средней трети мочеточника слева. Размер лоханки слева - 42 миллиметра.

С целью восстановления пассажа мочи из левой почки и назначения соответствующей антибактериальной терапии больной было проведено дренирование левой почки. Высекана патогенная флора из взятой мочи за обтурирующим конкрементом: *Escherichia coli* 10⁶ КОЕ/грамм. На 45-е сутки после родоразрешения была выполнена дистанционная ударноволновая литотрипсия. При мочеиспускании пациентка отмечала отхождение фрагментов конкремента с током мочи. Был удален стент-катетер, перед удалением стента больная прошла УЗИ, на котором отмечались нормальные размеры почек, лоханки, отсутствие фрагментов конкремента (в почке и на всем протяжении мочеточника).

Данный способ дренирования верхних мочевыводящих путей проведен 9-ти беременным с камнем нижней трети мочеточника и 5-ти - с камнем средней трети мочеточника. У беременных во время установки была взята стерильная моча на которой была выделена условно-патогенная флора, *Escherichia coli* 10⁶ КОЕ/грамм, в связи с чем пациентам назначено соответствующее антибактериальное лечение с учетом чувствительности препаратов.

При этом, у всех больных в послеоперационном периоде осложнений не наблюдалось, что подтвердили проведенные инструментальные и лабораторные исследования после родоразрешения.

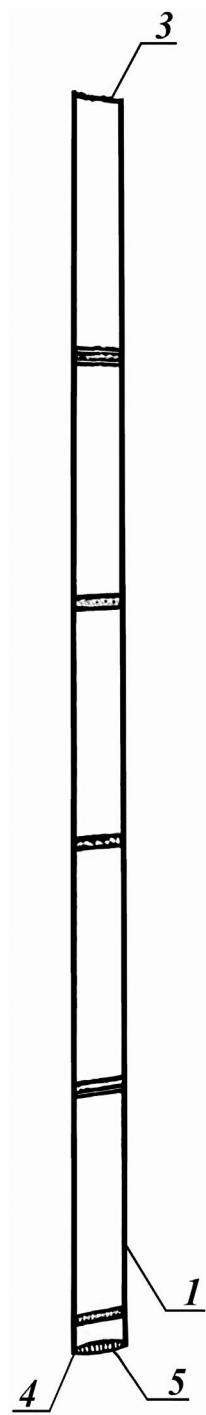
Устройство способствует быстрому и безопасному восстановлению уродинамики у беременных, а также назначению адекватной терапии с учетом чувствительности к антибактериальным препаратам.

Ф о р м у л а и з о б р е т е н и я

Мочеточниковый стент-катетер для дренирования и забора мочи для посева на флору при нарушении уродинамики у беременных, представленный эластичным мочеточниковым стент-катетером с отверстиями на обоих концах, отличающимся тем,

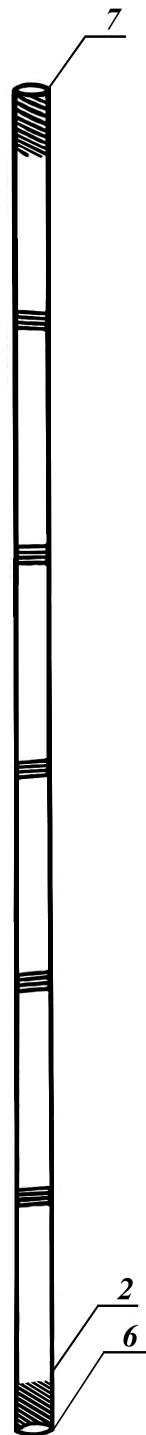
что содержит дополнительный внутренний мочеточниковый стент-катетер с входными и выходными отверстиями на обоих концах, а на входном отверстии наружного мочеточникового стент-катетера крепится защитная пробиваемая мембрана.

Мочеточниковый стент-катетер для дренирования и забора мочи
для посева на флору при нарушении уродинамики у беременных



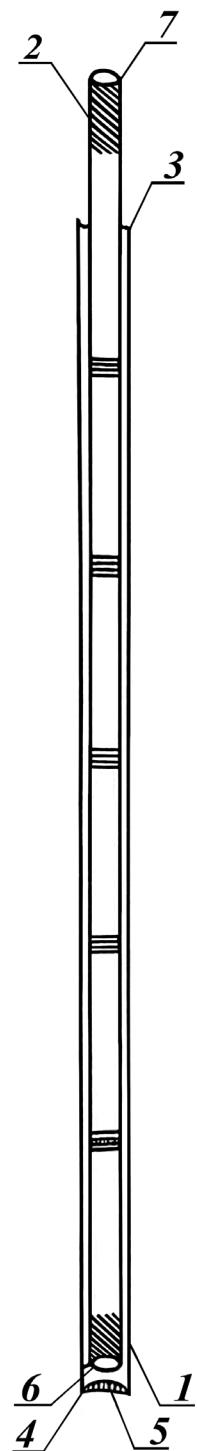
Фиг. 1

Мочеточниковый стент-катетер для дренирования и забора мочи
для посева на флору при нарушении уродинамики у беременных



Фиг. 2

Мочеточниковый стент-катетер для дренирования и забора мочи для посева на флору при нарушении уродинамики у беременных



Фиг. 3

Выпущено отделом подготовки официальных изданий